



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1793/2019

Vitória, 30 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM. Juiz de Direito Dr. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre os medicamentos: **Diltiazem 30mg, Azukon® MR 30mg (gliclazida de liberação modificada), Galvus® Met 50/850mg (vildagliptina + metformina), Pantoprazol 40mg, Losartana potássica 50mg (Zart®), Clortalidona 25mg, Diosmin® (diosmina + hesperidina) e Pregabalina 75mg.**

I – RELATÓRIO

1. **Primeiramente devemos ressaltar que já foram elaborados os Pareceres Técnico-científicos nº1951/16, nº1647/18 e nº1768/18 por solicitação desta mesma Vara nos autos do processo de número [REDACTED], impetrada pela mesma requerente, que versam na sua maioria sobre os mesmos medicamentos.**
2. De acordo com petição inicial e documento médico particular juntado aos autos, a paciente acima citada faz acompanhamento ambulatorial com diabetes tipo 2 de difícil controle com complicações neuropáticas, DRGE, HAS. Necessita fazer uso contínuo por tempo indeterminado dos remédios prescritos na receita anexada.
3. Consta prescrição dos medicamentos pretendidos emitida pela mesma profissional em 16/09/19.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.
2. O **Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
3. O **Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
2. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT1 da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.
3. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática e inclui:
 - **Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares.
 - **Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.

- **Hipoglicemiantes orais, anti-hiperglicemiantes e sensibilizadores da ação de insulina** – O uso destas medicações está indicado no DM2, quando com a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais.
4. No DM2 obeso, a prioridade é a perda de peso. Caso não se consiga após 4 a 6 semanas controle glicêmico adequado, podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a drogas antiobesidade. Caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina.
- **Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina.
5. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso.

DO PLEITO

1. **Diltiazem 30mg**: medicamento com propriedades antiarrítmicas, anti-anginosas e anti-hipertensivas. Dor no peito (Angina). Veias entupidas (Coronariopatias isquêmicas) com pressão alta e/o aumento das batidas do coração.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. **Azukon MR® 30mg (gliclazida de liberação modificada):** antidiabético oral da classe das sulfoniluréias, reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Adjuvante da dieta em pacientes com Diabetes Mellitus insulina não dependente (Tipo 2 cuja hiperglicemia não pode ser controlada apenas pela dieta, exercícios físicos e redução de peso).
3. **Galvus Met® 50/850 mg (vildagliptina + metformina):** segundo a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios sozinhos. Quando a glicemia não está adequadamente controlada com metformina ou vildagliptina em monoterapia ou naqueles já tratados com vildagliptina e metformina em combinação livre. Está aprovado pela ANVISA para uso no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercícios sozinhos. Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal em hemodiálise.
4. **Pantoprazol 40mg:** é um medicamento inibidor de bomba de prótons, o qual promove a inibição específica e dose dependente da enzima H⁺K⁺ATPase gástrica, que é responsável pela ação do ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. 2.1 Segundo a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o alívio dos sintomas por problemas no estômago e no início do intestino que dependem da secreção do ácido produzido pelo estômago, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico, das esofagites leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo as recidivas; prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago, das esofagites



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

leves e na manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada, prevenindo recidivas e prevenção das lesões agudas que ocorrem no revestimento do estômago e do início do intestino, induzidas por medicamentos como anti-inflamatórios não-hormonais.

5. **Losartana potássica 50mg (Zart®):** é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina (ARAs), indicada no tratamento da hipertensão arterial.
6. **Clortalidona 25mg:** é um diurético do grupo das tiazidas com ação prolongada, age principalmente na porção proximal do túbulo contornado distal, inibindo a reabsorção de NaCl (antagonizando o co-transporte de Na⁺ e Cl⁻) e promovendo a diurese. Indicado para os casos de hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada; como terapia primária ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado (classe funcional II ou III da New York Heart Association – NYHA); edema de origem específica e tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio recorrente, em pacientes com hipercalciúria normocalcêmica idiopática.
7. **Diosmin® (Diosmina+ Hesperidina):** devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores e no tratamento das hemorroidas.
8. **Pregabalina 75mg:** Trata-se de um medicamento que diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controle de epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo está indicado para o tratamento de dor neuropática em adultos como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade, tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle de Fibromialgia.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **gliclazida de liberação modificada (princípio ativo da marca Azukon MR[®]) e Losartana potássica 50mg (Zart[®])** estão padronizados na Relação Nacional de medicamentos (RENAME 2018), no seu ANEXO I – Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a responsabilidade de fornecimento dos mesmos da **esfera municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município, para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Não consta anexado aos autos comprovante de que o requerente tenha solicitado previamente os referidos medicamentos via administrativa, sem êxito, bem como não consta anexado aos autos a negativa do município de Bom Jesus do Norte em fornecê-los.**
3. Entretanto ressaltamos que, para receber gratuitamente medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento (diferente das prescrições dos medicamentos acima), que se apresentam com o chamado “nome fantasia”, que se referem à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).
4. Já os medicamentos **Diltiazem 30mg, Galvus Met[®] 50/850 mg (vildagliptina + metformina), Pantoprazol 40mg, Clortalidona 25mg, Diosmin[®] (diosmina + hesperidina) e Pregabalina 75mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Ministério da Saúde.

5. Quanto ao medicamento **Diltiazem 30mg**, esclarecemos que a RENAME 2018 traz como alternativas terapêuticas os medicamentos **Besilato de Anlodipino e Cloridrato de Verapamil**, que são também classificados como vasodilatadores coronarianos e possuem como mecanismo de ação o bloqueio dos canais de cálcio.
6. Quanto ao medicamento **Galvus Met® 50/850 mg (vildagliptina + metformina)**, esclarecemos que estão padronizados na RENAME 2018, sendo disponibilizados pela rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, **os antidiabéticos orais metformina, glibenclamida e gliclazida (também pleiteada)**, bem como as **insulinas NPH e regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
7. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, a **Metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial**, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
8. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi optar por sulfonilureia (como a glibenclamida ou gliclazida) ou insulina.
9. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia.
10. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada (inibidores da DPP IV), esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulinoterapia.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

11. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: **adesão a medidas dietéticas, assim como atividade física regular**; que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida.
12. Desta forma, cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medicações via oral quanto com insulina, com resultados semelhantes no controle glicêmico, risco de hipoglicemia, adesão ao tratamento e qualidade de vida. Não obstante, **o uso precoce e intensivo de insulina como primeira opção terapêutica tem sido associado a controle glicêmico mais precoce e duradouro, quando comparado aos hipoglicemiantes orais, o que sugere um papel da insulina na preservação da função das células betapancreáticas.**
13. No presente caso, no laudo médico juntado aos autos, não consta nenhuma informação sobre o quadro clínico apresentado, sobre os tratamentos anteriormente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas em cada período, ou motivo do insucesso terapêutico. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais que demonstrem com base nos valores glicêmicos, glicose pós-prandial e hemoglobina glicosilada, que a paciente apresentou um mau controle glicêmico durante o uso das opções terapêuticas padronizadas e uma melhora no controle glicêmico quando em uso dos medicamentos pretendidos, se houve tentativa de utilizar a insulino terapia, assim como não há relato de seguimento de terapia não farmacológica (como dieta e exercícios físicos regulares, bem como perda de peso) por parte da requerente, que justifique a aquisição dos medicamentos não padronizados pleiteados.
14. Em relação ao **Pantoprazol 40 mg**, cumpre informar que para o tratamento do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

refluxo gastroesofágico citado em laudo, estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede municipal de saúde o bloqueador dos receptores H₂ da histamina **Ranitidina**; e o Inibidor da bomba de prótons **Omeprazol (mesma classe terapêutica do Pantoprazol)**; bem como o Procinético **Metoclopramida**.

15. No presente caso, o laudo anexado aos autos não faz referência a tentativa prévia de tratamento com os medicamentos padronizados na rede pública, **inclusive da mesma classe terapêutica do medicamento pretendido (Omeprazol) bem como não apresenta justificativa técnica para a não utilização dos medicamentos disponíveis**. Este também não esclarece sobre a adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, que é fundamental para o controle da doença e sucesso no tratamento, informações essas que poderiam embasar a justificativa técnica para aquisição de medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.
16. Quanto ao medicamento **Clortalidona 25 mg**, cumpre informar que se encontram padronizados outros medicamentos para o tratamento da hipertensão, inclusive de mesma classe terapêutica da clortalidona, qual seja o também diurético tiazídico **Hidroclorotiazida** e ainda o diurético **Furosemida**. Não constam nos autos informações sobre a impossibilidade de substituição.
17. No tocante ao medicamento **Diosmin® (Diosmina+ Hesperidina)**, apesar de não terem sido identificados substitutos específicos para esse medicamento, pontua-se que (além de repetidamente não constar a enfermidade que se deseja tratar com a utilização do mesmo) mesmo para as indicações previstas em bula, esta associação medicamentosa ainda não possui estudos suficientes que comprovem sua eficácia. **Assim, entende-se que não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde**.
18. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre esse medicamento, destacamos:
19. Uma revisão sistemática publicada na Cochrane, na qual avaliou o uso de flebotônicos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(substâncias que ajudam na circulação venosa, como a diosmina) na insuficiência venosa, conclui que não há evidências suficientes para apoiar globalmente a eficácia dessas substâncias na insuficiência venosa crônica. Há uma sugestão de alguma eficácia em edema, mas isso é de relevância clínica incerta. Devido às limitações das evidências atuais, há uma necessidade de novos ensaios clínicos randomizados controlados com maior atenção à qualidade metodológica. Estudos sobre a diosmina e hidrosmina com uma pontuação Jadad foram avaliados. Os resultados das variáveis de distúrbios tróficos (úlceras de pernas e gangrena), inchaço, câibra, peso e avaliação global pelo paciente não foram diferentes do placebo.

20. Foi realizada busca no Pubmed/Medline (15/12/2011) com os seguintes termos: "diosmin"[MeSH Terms] OR diosmin[Text Word] AND "hesperidin"[MeSH Terms] OR hesperidin[Text Word] e na Cochrane com os termos "diosmin and hesperidin". Não foram encontradas Revisões Sistemáticas. Dessa forma, novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.
21. Quanto ao medicamento **Pregabalina 75mg**, cumpre destacar que estão disponíveis na rede estadual de saúde e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da dor crônica, os medicamentos: **gabapentina (que pode ser considerado uma alternativa em certos casos de prescrição de pregabalina), bem como os opioides codeína, morfina e metadona.** Ademais está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos o **tramadol** e na rede municipal de saúde, está padronizado o antidepressivo **Amitriptilina**, bem como analgésicos não opioides como o **paracetamol e dipirona**, além do anti-inflamatório **ibuprofeno**. **Ressalta-se que não consta no laudo médico juntado aos autos patologia ou intenção terapêutica que justifique a prescrição deste medicamento.**
22. Frisa-se que, segundo as melhores evidências científicas disponíveis a **associação** dos medicamentos **Amitriptilina e Gabapentina** é considerada o tratamento de primeira linha no tratamento da dor fibromiálgica e outras dores crônicas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

23. Os estudos de custo-eficácia disponíveis, mostraram um custo cerca de 10 vezes maior da Pregabalina em relação à Amitriptilina e aproximadamente 1,5 vezes maior que a Gabapentina. Tendo em conta o seu preço e a falta de maiores estudos clínicos, **o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.**
24. Em um estudo realizado por Biegstraaten M & van Schaik IN 2007 relata que em ensaios clínicos, pacientes tratados com pregabalina tiveram uma redução de 50% da dor em relação aos pacientes tratados com placebo (número necessário para tratar 4.3 – ou seja, de quatro indivíduos que receberam o medicamento, 3 obtiveram sucesso na terapêutica -). Tonturas e sonolência são os eventos adversos mais frequentes de pregabalina. Uma comparação indireta revela que a eficácia da pregabalina é comparável com a de carbamazepina, tramadol, e gabapentina. Pregabalina é possivelmente menos eficaz do que a amitriptilina. Tendo em conta o seu preço e a falta de estudos clínicos, o uso de pregabalina como primeira linha de escolha não é recomendado.
25. **No presente caso, de forma geral, na documentação encaminhada a este Núcleo não constam informações pormenorizadas acerca da condição clínica da paciente em questão bem como sobre o uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, como a dose utilizada desde o início do tratamento, o período de uso e as associações utilizadas, bem como relato de adesão ao tratamento ou falha terapêutica com uso das mesmas e manejo clínico instituído, devidamente especificado, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados na rede pública de saúde.**
26. A aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos **gliclazida de liberação modificada (princípio ativo da marca Azukon MR®) e Losartana potássica 50mg (Zart®)** devido seus princípios ativos estarem padronizados na rede pública municipal, este Núcleo entende que os mesmos devem ser disponibilizados a paciente, através das Unidades Básicas de Saúde, sem a delimitação de uma marca específica. Frisa-se que não há comprovante de solicitação prévia desses medicamentos via administrativa ou mesmo a negativa da rede pública de saúde em fornecê-los. **Assim, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por uma esfera diferente da administrativa.**
2. Em relação **aos demais medicamentos pleiteados**, frente aos fatos acima expostos, com base apenas nos documentos anexados aos autos e nas inúmeras alternativas de tratamento disponíveis na rede pública, **não é possível verificar que os mesmos consistem em únicas alternativas de tratamento para o caso em tela**, considerando que não há justificativa técnica pormenorizada que comprove a impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização destes medicamentos pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**
3. Reforça-se ainda que, sempre que possível, os profissionais de saúde, devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:
<http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 31 outubro 2019.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 – Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novasdiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4>>. Acesso em: 31 outubro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

VIANA, MÁILLA REBOUÇAS; RODRIGUEZ, TÂNIA. **Complicações cardiovasculares e renais no diabetes mellitus**. [Dissertação]. Instituto de Ciências da Saúde – Universidade Federal da Bahia. Disponível em:
<<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6761/1/aa.pdf>>. Acesso em: 31 outubro 2019.

DISTRITO FEDERAL. **Nota técnica nº 79/2012**. Vildagliptina. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica / Advocacia geral da União. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:
<<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Dez/12/vildagliptina.pdf>>. Acesso em: 31 outubro 2019.